＊2008 年 3 月 28 日作成(第2版)
2006 年 3 月 16 日作成

承認番号 15700BZZ00877000

機械器具 (08) 保育器
高度管理医療機器 運搬用保育器 35121000

特定保守管理医療機器 アトムトランスカプセル (型式名:V-80TR)

【警 告】

使用方法

●酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、器内酸素濃度の測定と、動脈血中の酸素分圧(PaO_2)または酸素飽和度(SpO_2)の測定を繰り返し行うこと。[酸素供給が適切でないと、失明、脳障害あるいは死亡を含む、重大な副作用をおこす恐れがあります。]
●処置窓や手入窓を開けたまま本器から離れないこと。[開けたままにしておくと、児の落下の原因になります。]
●処置窓、ワンタッチ手入窓やフックスライダーに、緩みや異常を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。[児が落下する危険があります。]

【禁忌·禁止】

使用方法

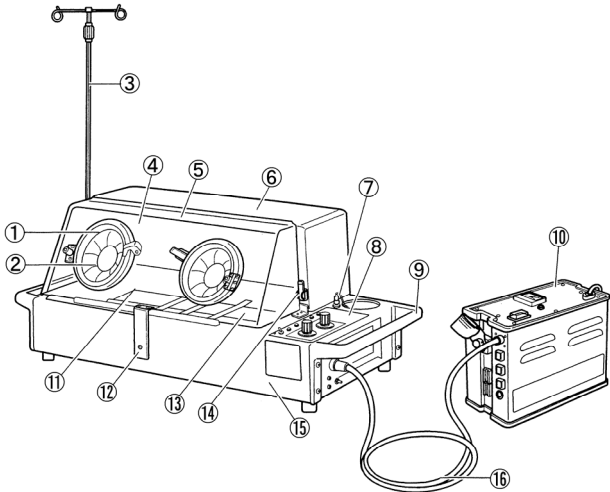
●カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生する恐れのある機器を、本器の中や周囲に絶対に置かないこと。
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険があります。]

＊【形状·構造及び原理等】

1. 構 成

本器は以下のユニットにより構成されています。
(1) **保育器本体**(フード部、電源部)
(2) **パワーパック**

※標準付属品は取扱説明書の第10章を参照してください。
※高低スタンドは別途販売品です。

2. 各部の名称

番号	名 称	番号	名 称
①	ワンタッチ式手入窓	⑨	持手
②	半絞り窓カバー	⑩	パワーパック
③	I.V ポール(着脱式)	⑪	臥床台
④	処置窓	⑫	処置窓ストッパー
⑤	器内温度計	⑬	マットレス
⑥	本体フード(器内灯付)	⑭	パッチン錠
⑦	酸素供給口	⑮	過温調整用穴
⑧	電源部	⑯	接続コード

※詳細は取扱説明書の第 2 章を参照してください。

3. 寸法·重量

(1) **保育器本体**
寸法：幅 93 奥行 41 高 36cm
重量：約15.7kg(I.V ポールを含む)
(2) **パワーパック**
寸法：幅 35 奥行 17 高 25cm
重量：約13kg

4. 原理

外気は静電フィルターを通して採り入れられ、酸素と混合されます。導入された空気は加温ヒーターで温められ、さらに湿度を与えられて、換気ファンによりフード内へ送られます。そして、温められた空気がフード内をゆるやかに循環して、至適環境温度を維持します。
フード内は児の状態に応じて、加湿したり、高酸素濃度にすることができます。

＊【品目仕様等】

1. 機器の分類

保護の形式：クラス I 機器 保護の程度：B形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

２. 電気的定格

⑴ **保育器本体**

定格電圧：DC12V　消費電力：62VA(器内灯消灯時 55VA)

①**ブレーカ** 6A

②**ヒータ容量** 12V 55VA

⑵ **パワーパック**

①**入　力**

定格電圧：AC100V　消費電力：300VA　周波数：50/60Hz 共用

動作電圧範囲：AC100V±10%

②**出　力**

出力：DC12V　補助出力：DC12V

③**ヒューズ** 入力側：4A

出力側：8A

※本器はＥＭＣ規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合しています。

３. 仕様

⑴ **保育器本体**

①**温度調節範囲** 29～37℃

②**過温警報** 38～39℃

③**低電圧警報** 10.7V 以下

【操作方法又は使用方法等】

１. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第8章を参照してください。

⑴ **保育器の設置**

保育器を正しく組み立て、適切な場所に設置します。

詳細は取扱説明書第3章の3-1～3-4項を参照してください。

*⑵ **電源への接続**

本器は交流電源(AC100V、パワーパックを通してDC12Vに変換)とパワーパック(専用バッテリ電源、DC12V)の 2 つの電源に使用できます。

⑶ **電源を入れる**

パワーパックの電源スイッチを ON にし、保育器の電源スイッチを「予備保温」の位置に合わせます。詳細は取扱説明書第 4 章の4-3-1項を参照してください。

⑷ **温度調節(器内温の設定)**

児を収容する前に、児の状態に合った器内温を設定します。

詳細は取扱説明書第4章の4-3-2項を参照してください。

⑸ **加湿**

加湿を行う場合は、臥床台下の調和槽に加湿用スポンジを敷き、滅菌蒸留水でスポンジ全体を湿します。詳細は取扱説明書第4章の4-3-4項を参照してください。

⑹ **酸素供給(酸素濃度の調節)**

酸素流量計を使用して酸素供給量を増減し、保育器内の酸素濃度を調節します。詳細は取扱説明書第4章の4-3-5項を参照してください。

⑺ **児の収容**

器内が児の状態に合った温度や湿度になっていることを確認したら、電源スイッチを「予備保温」から「運転」に切り換えて、処置窓を開け、児の頭部を左側、足部を右側にして、マットレスの中央に収容します。詳細は取扱説明書第4章の4-3-3項を参照してください。

⑻ **消毒**

使用後は取扱説明書第 5 章の記載に従って保育器を清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

１. 重要な基本的注意

⑴ **収容できる児**

本器は未熟児および新生児用です。

⑵ **感染防止**

本器に新しく児を収容する場合は、収容前に保育器内の清拭･消毒を行うこと。また、長期間収容する場合は、定期的に清拭･消毒を行うこと。

⑶ **設置場所**

本器を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。

⑷ **電源コンセントとアース**

電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。

⑸ **改造禁止**

分解や改造をしないこと。

[火災や感電、けがの原因になります。]

⑹ 本器は日本国内専用です。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないこと。[火災や感電の原因になります。]

⑺ 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。

⑻ 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。

[故障や破損の原因になります。]

⑼ パワーパック(専用バッテリ電源)で使用するのは、交流電源(AC100V)が使用できない場合だけにし、可能な限り交流電源で使用すること。

２. 併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。

[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

３. 併用注意

周辺機器の作動状況に注意すること。

[微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止してください。]

*【貯蔵･保管及び使用期間等】

１. 保管条件

周囲温度：0～50℃

相対湿度：30～75%（結露しないこと）

気　　圧：70～106kPa

２. 耐用期間

本器の耐用期間は4年です。[自己認証データによる]

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

⑴ 毎回の使用前に、各部の基本的な機能動作を点検し、破損やガタツキの無いことを確認します。

(2) 保育器への電源供給をパワーパックから行う場合は、使用前および使用中に、定期的にバッテリー容量を確認します。詳細は取扱説明書第4章の4-2項を参照してください。
(3) フィルターは表面が汚れ、汚れが内部まで浸透したら、新しいものに交換します。詳細は取扱説明書第5章の5-9項を参照してください。
(4) 使用後は取扱説明書第5章の記載に従って保育器を清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15

TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)